医薬品医療機器情報提供システム運用支援業務

調達仕様書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

平成２５年２月

目　　次

1　調達件名 1
2　作業の概要 1
3　情報システムの要件 7
4　規模・性能要件 8
5　信頼性等要件 8
6　情報セキュリティ要件 9
7　情報システム稼動環境 9
8　テスト要件定義 9
9　移行要件定義 9
10　運用要件定義 10
11　保守要件定義 12
12　作業の体制及び方法 12
13　特記事項 13
14　窓口連絡先 18

1　調達件名

医薬品医療機器情報提供システム運用支援業務　一式

2　作業の概要

(1)　目的

医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）では、医薬品及び医療機器の安全対策等に係る添付文書情報、副作用が疑われる症例報告に関する情報など、各種情報を提供する医薬品医療機器情報提供システム（以下「情報提供システム」という。）の運用を行っているところである。

当該システムの運用に係る情報更新や問合せ対応、復旧作業等の業務を円滑に進めるためには、運用関連業務を遂行することが可能な技術を持った者に行わせることが必要となる。

本業務では、このような情報提供システムの円滑な運用に資するため、関連する業務を運用支援業務として外部委託するものである。

(2)　用語の定義

用　語	概　要
添付文書	医薬品や医療機器等に係る取扱説明書 詳しくは（http://www.info.pmda.go.jp/）参照
企業サイト	製薬等企業が医薬品や医療機器等に係る添付文書情報の登録等を行う専用サイト
運用支援要員業務マニュアル	運用支援要員の行うべき業務内容及び手順に関するマニュアルとし、概ね次の内容を盛り込んだものとする。 ①　利用者からの質問事項に対する応答要領、一時切分け対応要領 ②　①により応答することができない場合における、エスカレーション対応 ③　質疑応答要旨の記録の作成要領 ④　①～③の他、本業務の適切な履行のために運用支援要員が準拠すべき内容を網羅した要領、規程等
医薬品医療機器情報提供システム運用マニュアル	運用支援管理者及び運用支援要員の責任において行うべき業務（指示を受けて運用支援要員が行う業務を含む。）の内容及び手順に関するマニュアルとし、概ね次の内容を盛り込んだものとする。 ①　運用支援運用計画の作成、運用支援要員の

	稼働管理、セキュリティ管理、各種報告等、運用支援運用及び運用支援要員の管理に関する事項 ②　問合わせ情報の集約・分析、重要な事案の抽出、ＦＡＱの整備 ③　①～②の他、本業務の適切な履行のために運用支援管理者及び運用支援要員が準拠することが必要な要領、規程等
共用 LAN システム	総合機構の共通的基盤システム。メールサーバやグループウェアサーバ等で構成され、全職員に PC を貸与している。
医療機器不具合情報管理システム	市販後の医療機器の不具合情報の受付、蓄積、検索、解析等の支援システム。

(3)　業務の概要

以下の業務を実施する。

・ホームページの更新作業等の情報提供システムの運用支援。
　なお、緊急安全性情報等の掲載が必要な場合等の業務時間外対応を含む。
・医薬品・医療機器製造販売業者や情報配信サービスの登録者等の利用者からのヘルプデスク対応。
・利用方法に関する問合せについて、問合せの多い事項を取りまとめた資料の作成。
・これらの業務を実施するうえで、必要とされる役務提供業務。
・運用を継続するために必要となった、軽微なアプリケーション改修作業。

(4)　情報システム化の範囲

なし。

(5)　作業内容

作業は、以下に示す「A.常駐対応作業」、「B.非常駐対応作業」「C.緊急報告業務」「D.定期報告業務」「E.その他報告業務」となるが、「A.常駐対応作業」に関しては、受注者は、業務を行うものを総合機構に常時常駐させ以下の請負業務を行う。常駐要員は 2 名を想定している。

なお、作業は、別紙 1「医薬品医療機器情報提供システム運用マニュアル」及び別紙 2「運用支援要員業務マニュアル」に基づき、実施することとし、必要に応じて総合機構と協議し、作成・改版等を行う。

また、本業務の対象システムは情報提供システムである。そのサーバ、ネットワーク構成等は別紙 3 に、カテゴリー毎の業務の概要は、別紙 4 の表に示したとおり。

A.常駐対応作業

（ア）ヘルプデスク作業

①電話、メールによる情報提供システム利用者（医療用医薬品メーカ、一般用医薬品メーカ、体外診断用医薬品メーカ、医療機器メーカ、医療機関等一般利用者、第三者認証機関）からの、アプリケーション及びこれに起因するサーバを含めたシステムの稼働状況等に関する問合せ（操作・利用方法、不具合連絡等）対応（平成 24 年度実績で月 65 件程度）

②不具合等発生時の切分け、原因調査等の一次対応作業

（イ）情報提供システム用の総合機構内設置 PC 及びサーバのメンテナンス

①PC のセキュリティ対策（セキュリティパッチの適用等）

②計画停電時、障害時などの総合機構内設置サーバの起動・停止

③不具合等発生時の二次対応者への支援作業（ログ収集、バックアップデータ提供、起動・停止、軽微な設定変更）

④上記①～③の作業メモ作成と提出

（ウ）情報提供システムに係るホームページの更新作業

①行政通知、緊急情報等の静的なページの更新作業

②バッチ処理等による一括データ更新作業

③ホームページ内の軽微なレイアウト変更等

④ホームページに掲載されているコンテンツ数等の集計

（エ）医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）にかかる作業

①情報提供システム対象コンテンツ更新時のメール配信作業

なお、対象コンテンツは以下の通り（平成 24 年度実績で月 16 件程度）

・緊急安全性情報・安全性速報
・医薬品・医療機器等安全性情報
・使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）
・使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）・自主点検通知
・ＤＳＵ（医薬品安全対策情報）
・ＰＭＤＡ医療安全情報
・回収情報（クラスⅠ分 医薬品（輸血用血液製剤等））
・回収情報（クラスⅠ分 医薬品（輸血用血液製剤等以外））
・回収情報（クラスⅠ分 医療機器）
・承認情報（医療用医薬品）
・承認情報（医療機器）

②登録情報のメンテナンス作業

（オ）他システムとのデータ連係及び調整支援

①総合機構内共用 LAN システムとの技術的な運用調整支援

②医療機器不具合情報管理システムとの技術的な運用調整支援

③関連する他システムとの調整支援

※　関連する他システムは、主に安全第一部で運用している医薬品副作用等情報管理システム、医薬品安全対策支援システム、消費者くすりきき相談室情報支援システムを指す。

（カ）アウトソーシングセンター設置サーバ稼働情報報告作業

①WEB アクセス数等の状況

②サーバリソース使用状況

③掲載されている添付文書情報数、登録企業数

④PMDA メディナビ登録者数

⑤マイ医薬品集作成サービス登録者数

（キ）その他

①行政・業界団体等との技術的な検討会への参加及び対応案作成

②開発業者との技術的な検討と調整及び対応案作成

③インターネットを用いて情報提供を行うために必要な調査及び技術提案

④「医薬品医療機器情報提供システム運用マニュアル」、「運用支援要員業務マニュアル」、「運用支援運用マニュアル」の改訂等

B.非常駐対応作業

（ア）上記「A.常駐対応作業」の後方支援

①ヘルプデスクへの問い合わせ内容に関する QA 対応、障害切分け、原因調査、復旧対応

※　ここでは、A と同様にアプリケーション及びこれに起因するサーバ停止・障害時のアプリケーション側の再インストール等の対応を対象とする。

※　アプリケーションの障害対応については、非常駐対応作業として原因の切り分けを実施し、結果を総合機構に報告を行うとともに、当該アプリケーション開発業者の瑕疵対応期間経過後分については、本調達受注者にて復旧対応を行う。

なお、当該アプリケーション開発業者の瑕疵対応期間中の障害については、総合機構が本調達受注者からの報告を受け、当該アプリケーションの開発業者と協議の上、対応を決定する。

②アウトソーシングセンター設置サーバ稼働状況分析等の技術支援

③各サーバ及び情報提供システムの稼働確認

（イ）その他

①医療機器不具合情報のサーバへのアップロード作業

②医療機器添付文書情報一括登録支援作業

③医療機器添付文書作成ツールメンテナンス作業

④医薬品・医療機器ヒヤリ・ハット事例等検索システムデータ公開作業

⑤医薬品副作用情報のサーバへのアップロード作業

⑥セキュアサーバ証明書の更新作業

（ウ）アウトソーシングセンターからの架電対応

①アウトソーシングセンターで稼働監視している情報提供システムサーバ・アプリケーションプロセス等に障害が発生した際に、メールと架電で連絡があるため、その電話を受け、障害に対して適切な対応を行うこと。

②障害の事象によっては、総合機構が契約しているサポートデスクへ問合せを行い、原因及び対応方法等を確認すること。確認内容は、総合機構へ報告し、対応時期等を調整して作業を行うこと。

③ハードウェア故障による障害発生時は、総合機構とハードウェア保守業者と連携し、交換部品の取寄せから交換作業まで迅速に進めること。作業完了後は総合機構へ報告すること。なお、アウトソーシングセンターでの作業が必要となった場合は、事前に入場手続きを行うこと。

（エ）軽微な改修作業

①業務の効率化、利便性の向上に資するために、総合機構の指示のもと、画面・帳票レイアウトの変更、検索条件及び検索処理の修正、小規模ツールの作成といった軽微なプログラム改修を実施すること。その際、必要な設計書の改訂・作成及びプログラム入替え作業も併せて実施すること。（３人月程度の作業とする。）

（オ）パッチ適用作業

①セキュリティ等に係る緊急修正パッチが発行された際には、内容を総合機構に報告の上、パッチ適用作業を実施する。

②年に１度、修正パッチの適用作業を実施する。その際にはシステムの一連のテストを実施する。不具合が生じた場合は内容を総合機構に報告の上、対応については別途協議し、決定するものとする。

C.緊急報告業務

システムやデータベースの停止等が予見される重要な問題については、当該事項を知った後、速やかに総合機構に報告すること。

D.定期報告業務

（ア）常駐作業者の作業週報の作成及びファイリング

（イ）定例報告会の開催

定例報告会については、総合機構を対象に隔週開催することとする。報告書に記載する内容は以下の通りとする。

① 利用者からの問合わせ状況、トラブル切り分け、原因調査、対応作業状況の報告

② A、B に係るドキュメント作業業務の進行状況

③ その他、ヘルプデスク等受注者からの提案等

E.その他報告業務

受注者は、運用業務を実施するにあたって明らかになった、システムの見直しが必要と考えられる事項をとりまとめ、報告書としてとりまとめる。報告書は年度末及び、機構の求めに応じて提出する。

(6)　作業期間

平成25年4月1日から平成26年3月31日までとする。

運用支援業務を行う日は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和63年法律第91号）第1条第1項に掲げる日をいう。）を除く日とする。

また、運用業務を行う時間については、原則、運用支援業務を行う日の9時30分から18時00分までとする。（ただし、12時15分から13時00分までは休憩時間とする。）なお、緊急を要するメディナビ配信作業については18時00分以降になる場合もある。（実績としては週1回程度。）

ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

(7)　納入成果物及び期限

①納入成果物

A. 医薬品医療機器情報提供システム運用マニュアル	2部
B. 運用支援要員業務マニュアル	2部
C. 運用支援運用マニュアル	2部
D. 作業週報及び定例報告資料	2部
E. アウトソーシングセンター設置サーバ稼働状況報告	2部
F. 運用支援報告書	2部
G. 軽微な改修に係るソース及び設計書・マニュアル	2部

※　なお、成果物については以下の条件を満たすこと。

ア. 文書を紙及び磁気媒体等（CD-R又はCD-RW等）により日本語で提供すること。

イ. 紙のサイズは、日本工業規格A列4番を原則とする。図表については、必要に応じてA列3番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ時等に差し換えが可能なようにバインダー方式とする。

ウ. 磁気媒体等に保存する形式は、PDF形式又はMicrosoft Office2007で扱える形式とする。ただし、総合機構が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。

エ. 紙及び磁気媒体については2部ずつ用意すること。

②納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　安全第一部

③納期

平成26年3月31日

(8) 検収

納入成果物については、適宜、総合機構に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「2(7)納入成果物及び期限」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、総合機構が確認し、これらが確認され次第、検収とする。

なお、以下についても遵守すること。

① 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、総合機構の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。

② 「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

3 情報システムの要件

(1) 機能等要件

なし

(2) 画面要件

なし

(3) 帳票要件

なし

(4) 情報・データ要件

なし

(5) 外部インターフェース要件

なし

4　規模・性能要件

(1)　規模要件

情報提供システムにおける平成 24 年 12 月 28 日時点の添付文書情報の登録等件数は下表のとおり。

	社数・件数
●医療用医薬品	
ID・パスワード登録済み　企業数	393 社
SGML添付文書情報公開　企業数	316 社
SGML添付文書情報公開　件数	12,320 件
●一般用医薬品	
ID・パスワード登録済み　企業数	580 社
テキスト添付文書情報公開　企業数	361 社
テキスト添付文書情報公開　件数	10,184 件
●医療機器	
ID・パスワード登録済み　企業数	658 社
SGML添付文書情報公開　企業数	381 社
SGML添付文書情報公開　件数	16,756 件
●体外診断用医薬品	
ID・パスワード登録済み　企業数	110 社
SGML添付文書情報公開　企業数	90 社
SGML添付文書情報公開　件数	4,012 件

(2)　性能要件

なし

5　信頼性等要件

(1)　信頼性要件

支援業務を円滑に実施すること。メンテナンスのためにホームページの運用を一時停止する際には、ホームページ利用者に影響がないよう配慮することとし、十分な期間の告知を行った後に行うこと。

ただし、緊急の場合には、迅速かつ確実な対応を実施し、対応終了後には速やかに告知を行うこと。

受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、総合機構が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一に備え、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に総合機構に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、総合機構へ報告するとともに、当該手順等に基づき速やかに修復すること。

(2)　拡張性要件

なし

(3)　上位互換性要件

なし

(4)　システム中立性要件

なし

(5)　事業継続性要件

本業務においては、業務終了後の運用支援等を受注者によらず、これを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

6　情報セキュリティ要件

受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（平成 17 年 12 月 13 日、情報セキュリティ政策会議決定）に定めるほか、総合機構が定める情報セキュリティの規定に基づき、対策を講じること。

その他、リモートでデータセンタのサーバ機器類等に接続し、メンテナンス等を実施する場合には、アクセス権限について総合機構の許可を得ること。

7　情報システム稼動環境

下記(1)～(3)に関わる構成等は、別紙 3、別紙 5 及び別紙 6 のとおり。

(1) ハードウェア構成

(2) ソフトウェア環境

(3) ネットワーク構成（全体構成）

(4) アクセシビリティ要件

なし

8　テスト要件定義

なし

9　移行要件定義

(1)　移行に係る要件

なし

(2)　教育に係る要件

「2　作業の概要」の「(7)　納入成果物及び期限」に示す、本システムの運用支援に関する各種ドキュメント類を作成する（システムの保有する各種マニュアル類について、本業務の影響箇所を抽出の上、改訂を行うこと）とともに、運用手順に係る教育・研修を総合機構等に行うこと。

以下の内容を含む教育を実施する社内教育制度を有し、運用支援要員に対し教育を実施していること。

① 個人情報保護・プライバシー保護に関する教育
② 守秘義務に関する教育
③ 情報セキュリティに関する教育
④ 効率的で高い顧客満足度を得るための業務実施方法に関する教育

10 運用要件定義

(1) 情報システムの操作・監視等要件

①応答品質の管理

ア 運用支援要員研修の実施

運用支援要員に対し、本業務の履行に必要な研修を事前に実施すること。なお、実施方法及び内容については、総合機構と協議・調整を行い、承認を得ること。

イ 応答要領の整備と改善

運用支援要員が本業務に従事するにあたっては必要な応答要領を整備し、それに沿った応答を可能とするために必要な訓練を行うこと。なお、応答要領に関しては、継続的な応答履歴等の分析（類型的又は特に重要と認められる質疑応答事例の抽出等の作業を含む。）を通じて内容の見直しを行い、改善意見を総合機構に提出すること。

ウ 上位の者へのエスカレーションの実施

運用支援要員の一次応答において回答が困難と認められる事案については、運用支援要員管理者等の上位の者（総合機構を含む。以下同じ。）へ適時適切にエスカレーションを行うこととし、そのために必要な体制を整備すること。

エ 緊急を要する事項への対応

障害発生等のために応答の内容を臨機に変更する必要がある場合には、総合機構との緊密な連絡に基づき運用支援要員が適切に対応できるよう、必要な体制を整備するとともに、的確な指示内容を即座に応答に反映できるよう教育・訓練を行うこと。

オ 上位の者によるモニタリング及び指導の実施

運用支援要員の行う一次応答については、必要に応じて上位の者がモニタリングを実施し、それに基づいて随時、必要な指導を行うこと。また、そのために必要な体制・設備を整備すること。

②運用支援要員管理

ア 従事者の限定・通知

受注者は、本業務に従事する運用支援要員を確保し、担当事務、氏名、所属、経験事務及び経験年数等を記載した書類、（以下「運用支援要員名簿」

という。）を作成するとともに、写真付きの名簿を総合機構に提出すること。

なお、運用支援要員は本業務以外の業務を兼務する場合でも、本業務の運用に支障を来さないこと。

また、契約期間中において運用支援要員の変更があった場合も同様とする。

イ　運用支援要員管理規約の制定

受注者は運用支援要員の適切な管理を行うために必要な事項を規約として制定し、それにより実施すること。

ウ　上記ア及びイを実現するため、別途総合機構が提示する秘密事項誓約書に記名・捺印のうえ提出すること。

エ　勤務スケジュールの管理

受注者は、日別に要員別の勤務スケジュールを管理すること。なお、総合機構からの求めに応じて提出すること。

オ　代替運用支援要員の確保

運用支援要員の欠勤及び事故等による交通機関の運行停止などにより、運用支援要員に不足が生じると予想される場合には、受注者は、運用支援要員名簿に記載した者の中から当該不足する部分を代替することのできる運用支援要員を確保し、本業務に従事させること。

カ　運用支援要員の交代

受注者は、運用支援要員名簿に記載した者のうち、本業務を履行する上で不適当と認められる者がある場合には、速やかに受注者の責任において当該運用支援要員の交代を行うこと。また、総合機構は、規律の維持、風紀及び健康状態等衛生面、並びに従事体制等を勘案し、本業務を履行する上で不適当と認められる運用支援要員について、受注者に対しその交代を求めることができる。この場合、受注者は、速やかに受注者の責任において当該運用支援要員の交代を行うこと。

キ　その他

受注者は運用支援要員として、その業務に応じたプログラマー、システムエンジニア、オペレータ等を適切に配置し、その管理のためにその他必要な措置を講じること。

③運用の要員等

ア　運用支援要員の必要な技能

運用支援要員は、運用開始に先立って、以下の技能を習得しなければならない。また、総合機構を通じて、本システム及び申請書作成ソフトの操作マニュアル等を提供するので、運用開始までに常駐要員への使用方法や薬事法等に関する教育を十分に行っておくこと。なお、総合機構から、薬事法の基礎知識、本システムの基本利用方法、申請書作成ソフトの利用方法の説明も行うこととするが、受注者独自の研修も実施し、運用支援要員に対してある程度の知識を事前に習得させておくこと。

○業務開始前に必要な技能

・現行の薬事法の概要を理解する能力を有すること。

・契約後 1 か月以内に本システムのデータ構造の概要を理解できる能力を有すること。

・関連ソフトの操作、添付文書の作成ツールを理解していること。

・運用支援要員業務マニュアルの内容を良く理解・熟知していること。

(2)　運用施設・設備要件

本調達の業務遂行にあたって必要な備品等の準備及び運用開始前の研修等を含めた一切の費用(執務場所を利用に供するために必要な電話回線等の必要な工事、パソコン、ネットワーク接続環境の整備費用、事務用消耗品等）は、受注者の負担とする。なお、想定される主な備品は以下のとおり。

※想定される備品等

ア　システム運用に用いるパソコン等及びネットワーク機器

○情報提供システムへの接続、問合せ対応、報告業務等に使用するパソコン

・ただし、総合機構内部からのメール、インターネット接続等外部接続環境を利用する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程に基づき、原則として、総合機構内の共用 LAN の提供するパソコン及びネットワーク環境を利用することとし、総合機構と協議の上、設定を行うこと。

・別途パソコン等を持込む場合は、総合機構と協議の上、総合機構共用 LAN の検査に適合したパソコン等を設置すること。また、持ち込んだパソコン等を撤去する場合も、総合機構の立会いの下、確実にデータの消去を行うこと。

イ．什器、備品（事務机、電話、FAX 等）

※その他、受注者が運用に必要とする備品等設置する場合は、総合機構の許可を得ること。

11　保守要件定義

(1)　ソフトウェア保守要件

なし

(2)　ハードウェア保守 要件

なし

12　作業の体制及び方法

(1)　作業体制

受注者は、業務受注後、総合機構に対して作業体制を報告し、承認を得て業

務を進めること。
また、業務実施にあたっては、総合機構の指示に従うとともに、関係機関との連携・協力を図りつつ実施すること。

(2) 開発方法
なし

(3) 導入
なし

(4) 瑕疵担保責任
本業務の瑕疵担保責任の範囲・期間等の瑕疵への対応については、契約に基づき規定するものとする。

13 特記事項
(1) 基本事項
受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。
ア 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
イ 本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。
ウ 本業務に従事する運用支援要員は、総合機構と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
エ 本業務に従事する運用支援要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
オ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
カ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の総合機構内規程を遵守すること。
・独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程
・独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程
キ 次回の本業務調達に向けた現状調査、総合機構が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

(2) 各業者との役割分担
システム設計・開発等を複数業者が連携(再委託を含めて)して実施する等の場合は、参画する各業者の役割分担等を明示すること。

(3) 入札制限
情報システムの調達の公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達

に参加できない。

① 総合機構 CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者等
② 各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者等
③ 設計・開発等の工程管理支援業者等
④ ①～③の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
⑤ ①～③と同一の親会社を持つ事業者
⑥ ①～③から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者

(4) 応札条件

応札希望者は、以下の資格等を有していること。

① 品質管理体制について ISO9001 の認証を取得している者であること。
② ISO/IEC27001 認証(国際標準)又は JISQ27001 認証(日本工業標準)のいずれかを取得していること。
③ プライバシーマーク付与認定を取得していること。
④ 総合機構にて現行関連システムの設計書等を閲覧し、内容を十分理解していること。
⑤ 応札時には、十分に細分化された工数等の見積り根拠資料の即時提出が可能であること。
⑥ 本調達においては、契約期間を通して、総合機構からの連絡・要望に対して必要な対応が取れるようにし、意思決定の遅延を発生させないこと。また、不測の事態にも柔軟に対応できる体制を確保すること。

(5) 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

① 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権(著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む)は、受注者が本件のシステム開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、総合機構が所有する等現有資産を移行等して発生した権利含めてすべて総合機構に帰属するものとする。
② 本件に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権を行使しないものとする。
③ 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
④ 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の

使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続を行うこと。この場合は事前に総合機構へ報告し、承認を得ること。

⑤　本件に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら総合機構の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、総合機構は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、総合機構に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(6) 再委託

受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を総合機構に報告し、承認を受けること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、総合機構に報告し、承認を受けること。

なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

(7) 機密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

①　受注者は、受注業務の実施の過程で総合機構が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、別の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。

② 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、総合機構から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

・複製しないこと。
・用務に必要がなくなり次第、速やかに総合機構に返却すること。
・受注業務完了後、上記①に記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を総合機構へ提出すること。

③ 応札希望者についても上記①及び②に準ずること。

④ 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。

⑤ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。

⑥ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

(8) 遵守事項

本業務を実施するに当たっての遵守事項は、以下のとおり。

① 受注者は、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準（第 4 版 」(2009 年 2 月 3 日､情報セキュリティ政策会議決定)に定めるほか、総合機構が定める情報セキュリティの規定を遵守すること。

② 受注業務の実施において、現行システムの設計書等を参照する必要がある場合は、作業方法などについて総合機構の指示に従い、秘密保持契約を締結するなどした上で、作業すること。作業場所は、総合機構内とする。

③ 総合機構へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

④ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の総合機構内規程を遵守すること。

・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程

・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程

⑤ 受注者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、総合機構が定期若しくは不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に総合機構に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、総合機構へ報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

(9) 作業場所

受注業務の作業場所は、総合機構内又は日本国内で総合機構の承認した場所で作業すること。総合機構内での作業においては、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。

(10) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、以下に準拠すること。

① 本件に係る納入成果物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法)」（平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

② 導入する機器等がある場合は、性能や機能の低下を招かない範囲で、消費電力節減、発熱対策、騒音対策等の環境配慮を行うこと。

(11) 運用支援業務の対象機器について

情報提供システムの機器等については、富士通エフ・アイ・ピー横浜データセンターで稼働中である。

(12) その他

① 総合機構全体管理組織（PMO）

総合機構全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。

② 準備作業期間

ア 体制等

運用開始日までの間、以下の体制を構築、維持することとし、総合機構からの求めに応じて各種報告を行うこと。

(ｱ) 準備作業期間の体制

・ 運用支援管理者及び運用支援要員（候補）を専任の形で割り当てること。

・ 準備作業全体の計画的かつ円滑な進捗のために十分な体制を整えること。

・ 納品物を納入するに当たっての必要な体制を有すること。

(ｲ) 報告

・ 受注者の準備作業における進捗及び生産物については、各工程の終了時に書面で総合機構に報告すること。

イ その他

受注者は、指定する期日までに、総合機構の指示に従い以下の作業を行うこと。なお、別途、総合機構から薬事法の概要、本システム及び関連ソフトの使用方法について説明を受けること。また、必要に応じて、総合機構の立会いの下、情報提供システムの環境を提供するので、利用者の立場にたった利用方法を熟知しておくこと。

(ｱ) 必要な物品・環境の準備

本業務の履行に必要なシステム機器・プログラム等の準備を、契約開始日までに利用可能な状態にするとともに、総合機構にその旨を報告し、検査を受け、それに合格すること。また、受注者は、業務を円滑に遂行するため、業務アプリ開発業者と密に連絡を取る等、必要な各種調査、情報収集を実施すること。その際の費用は受注者自ら負担すること。

(ｲ) 業務に従事する運用支援要員の研修

運用支援要員に対する研修（薬事法の概要、システム及び申請書作成ソフトの使用方法）を契約開始日までに実施するとともに、総合機構にその旨を報告し、検査を受け、それに合格すること。

14　窓口連絡先

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
安全第一部安全性情報課　中濱　功一
電話　：　03(3506)9003
e-mail：　nakahama-koichi@pmda.go.jp

別紙１

医薬品医療機器情報提供システム運用マニュアル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下「業務方法書」という。）第７６条に基づく医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報提供に関する手順を以下のとおり定める。

１．　情報提供にあたっての基本的考え方

情報提供にあたっては、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報を、医療関係者、製造販売業者等、医薬品・医療機器等の使用者など、広く国民に提供することとし、必要に応じ厚生労働省その他関係者との連携を図ることとする。

具体的には、収集した医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する必要な情報やその解析結果などについて、医療関係者等による医薬品・医療機器等の適正使用の推進、製造販売業者による安全対策の伸展及び医薬品・医療機器等の使用者等に対する医薬品・医療機器等への安全・安心の向上などに資するため、情報提供にあたっては、「タイムリー」「トランスペランシー（透明性）」「ユーザーフレンドリー」に配慮する。

更に、上記に加え、医薬品・医療機器等の使用者等一般の方に対しては「ユーザーフレンドリー」の観点から、「わかりやすさ」に配慮した情報の提供に努めることとする。

２．　総論

（１）情報管理

情報提供にあたっては常に個人情報に配慮すること。特に、公表に資する種々の情報には個人情報が含まれている可能性があることを常に念頭におき、その管理を徹底すること。

また、公表の時期が関係者間で一致しないことにより無用の混乱を生じかねず、情報そのものの信頼性に関わることとなるので、関係者間での連絡を密にするとともに、慎重かつ厳重に取り扱うこと。

（２）提供した情報に対する照会

提供した情報の内容に関する照会に対しては、情報の作成者又は入手者より回答することを基本とする。内容に関する照会があっ

た場合、安全性情報課は可能な限りの対応を行うこととするが、基本的に照会内容に応じた適切な者に回答を要請するか、適切な者より回答を入手して対応することとする。更に医薬品・医療機器等の使用者等一般の方からの照会に対しては、必要に応じ「くすり・きき相談室」を紹介し、よりきめの細かい情報提供につとめる。

その他、システムの運用その他の情報提供に関する照会に対しては、安全性情報課が対応することとする。

（３）情報提供手段

基本的に医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「情報提供ホームページ」という。）（http://www.info.pmda.go.jp）において情報提供を行う。情報提供ホームページの管理・運営については、安全性情報課が行う。安全性情報課は、システム管理等のために情報提供ホームページを一時停止する必要があるときは、その旨予め周知するなど、情報の受け手が混乱することのないよう、必要な配慮を行う。

（４）システム管理

情報提供ホームページを運用するための機器等の管理・運営については、安全性情報課で行う。なお、サーバ類等の機器について、ハウジング（アウトソーシング）を行い運営する場合については、管理業者への運用・管理体制等について指示・確認を行うこととする。

また、安全性情報課は、情報提供ホームページを運用するシステムの障害等については、開発業者及び管理業者に対して指示を行い、速やかに復旧に努め、コンピューターウィルス等における対策については、機構セキュリティーポリシーを遵守して運用することとする。

３．　各論

安全性情報課は、以下の情報をそれぞれの情報提供元から受け取り、情報提供ホームページ上で広く国民に提供する。安全性情報課は、提供すべき情報を入手した際は、速やかにその掲載を行う。添付文書情報(医療用医薬品の患者向医薬品ガイドを含む。）については、製造販売業者の責任において掲載を行うが、掲載が滞りなく行えるよう、安全性情報課は製造販売業者に助言し、相談に応じることとする。

（製造販売業者）

(1)　医療用医薬品、一般用医薬品、体外診断薬、医療機器の添付文書情報

(2)　緊急安全性情報

（安全部（安全性情報課以外））
(3)　医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に関する情報
(4)　新たな安全対策の取り組みに関する情報

（安全性情報課）
(5)　副作用が疑われる症例報告に関する情報
(6)　不具合が疑われる症例報告に関する情報
(7)　情報提供ホームページを利用する一般の方へのお知らせ
(8)　くすり・医療機器電話相談など一般の方向けの安全性・適正使用に関する情報製造販売業者
(9)　その他情報提供ホームページに関する情報

（厚生労働省）
(10)　厚生労働省報道発表資料
(11)　厚生労働省通知・事務連絡
(12)　「使用上の注意」の改訂に関する情報
(13)　「医薬品・医療機器等安全性情報」
(14)　回収に関する情報
(15)　重篤副作用疾患別対応マニュアル

（その他）
(16)　承認に関する情報（機構審査管理部）
(17)　医薬品安全対策情報（Drug Safety Update（DSU））（日本製薬団体連合会）
(18)　その他（関係者からの依頼に基づく）

医療用医薬品、一般用医薬品、医療機器の添付文書情報

安全性情報課は、日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会等の業界団体並びに厚生労働省の協力を得て、当該添付文書情報が速やかに情報提供ホームページに掲載されるよう、製造販売業者に助言し、指導することとする。

安全性情報課は、製造販売業者がその取り扱う医薬品の承認整理、承継、製造等の休廃止等を行った場合にはその旨安全性情報課へ連絡するよう要請するとともに、安全性情報課は、その連絡に基づき、当該製造販売業者に係る情報を更新する。また、当該製造販売業者に対し情報提供ホームページの該当添付文書情報の適切な情報追加・削除・更新等を行うよう指導する。

（参照）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について（平成１６年４月１日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知）」

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構による一般用医薬品の添付文書情報の提供について（依頼）（平成１８年８月１０日薬食安発第 08100001 号安全対策課長通知）」

「医療機器の添付文書の記載要領について（平成１７年３月１０日薬食発第 03100003 号医薬食品局長通知）」

(1)　緊急安全性情報

医薬品・医療機器等の製造販売業者が緊急安全性情報を発出した場合、安全性情報課は、厚生労働省安全対策課（以下「安全対策課」という。）より当該製造販売業者が作成・情報提供する「緊急安全性情報」及び厚生労働省発表資料の電子化情報の提供を受け、当該情報の情報提供ホームページ掲載日時を安全対策課へ確認の上、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

(2)　医薬品・医療機器に関連する医療事故防止対策に関する情報

医薬品・医療機器の医療事故防止対策に資する情報について、医療安全情報室は、安全対策課と協議の上作成した情報を安全性情報課に提供し、安全性情報課は速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

(3)　新たな安全対策の取り組みに関する情報

新たな安全対策の取り組みについて、調査分析課は作成した情報を安全性情報課に提供し、安全性情報課は速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

⑷ 副作用が疑われる症例報告に関する情報

安全性情報課は、標記に関する以下の情報を提供することとし、そのうち、①及び②については、必要に応じ医薬品安全課及び安全対策課と協議した上で、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。③については安全性情報課が副作用等報告を集計しその結果を情報提供ホームページに掲載する。

① 製造販売業者から副作用が疑われるとして報告された症例について、報告年度、性別、年齢、原疾患等、被疑薬、投与経路、有害事象、併用被疑薬、転帰に関する情報。（なお、死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、評価中の症例を除き被疑薬と死亡との因果関係の評価結果を医薬品安全課から受け取り、併せて提供する。）

② 製造販売業者又は医薬関係者からの医薬品の副作用によるものと疑われる報告のうち、「使用上の注意」の改訂に際して参考とした症例に関する情報

③ 製造販売業者又は医薬関係者からの医薬品の副作用によるものと疑われる報告について、医薬品ごとに副作用名別の件数を報告年度ごとに集計した情報

⑸ 不具合が疑われる症例報告に関する情報

安全性情報課は、標記に関する以下の情報を提供することとし、必要に応じ医療機器安全課及び安全対策課と協議した上で、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

① 製造販売業者から不具合が疑われるとして報告された症例について、報告年度、性別、年齢（年代）、一般的名称、医療機器の状況、患者等の有害事象、転帰に関する情報。（なお、死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、評価中の症例を除き被疑薬と死亡との因果関係の評価結果を医療機器安全課から受け取り、併せて提供する。）

⑹ 情報提供ホームページに関する一般的な注意事項

新着情報その他情報提供ホームページに関する情報、情報提供ホームページを利用する一般の方、医療機関及び製造販売業者に対する一般的注意事項、安全性情報課は、関係者と協議の上作成した当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

(7) 一般の方向けの医薬品・医療機器の安全性および適正使用に関する情報

くすり・医療機器電話相談の案内、Ｑ＆Ａなど、安全性情報課において関係者と協議の上作成した資料について情報提供ホームページに掲載する。また、製造販売業者・業界団体・厚生労働省が作成した資料等のうち、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなど、一般の方向けの情報として活用が望まれる情報について、情報提供ホームページに掲載する。

(8) その他情報提供ホームページに関する情報

その他、医療機関報告のお願い、医薬品医療機器情報配信サービス等、安全性情報課において必要と認められる情報について、関係者との協議の上、情報を作成し情報提供ホームページに掲載する。

(9) 厚生労働省報道発表資料

厚生労働省が発表した、医薬品・医療機器等の安全性等に関する報道発表情報について、安全性情報課は、関連情報を厚生労働省安全対策課その他関係課より提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

(10) 厚生労働省通知・事務連絡

安全性情報課は当該情報を安全対策課より提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。なお、当該情報については、厚生労働省による掲載資料の提供から情報提供ホームページへの掲載まで、必ず２日以内に行う。

(11)「使用上の注意」の改訂に関する情報

厚生労働省が製造販売業者に「使用上の注意」改訂に関する指示を行った場合、安全性情報課は当該情報を安全対策課より提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。なお、当該情報については、厚生労働省による当該指示文書発出から情報提供ホームページへの掲載まで、必ず２日以内に行う。

(12) 「医薬品・医療機器等安全性情報」

医薬品・医療機器等の安全性情報や適正な使用の推進に資する情報を提供する目的で安全対策課より一ヶ月に１回発行される

「医薬品・医療機器等安全性情報」について、安全性情報課は当該情報を安全対策課より提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

(13) 回収に関する情報

製造販売業者が作成した医薬品・医療機器等の回収情報について、安全性情報課は、厚生労働省監視指導・麻薬対策課より当該情報の提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

(14) 重篤副作用疾患別対応マニュアル

安全性情報課は当該情報を安全対策課より提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。なお、当該情報については、厚生労働省による掲載資料の提供から情報提供ホームページへの掲載まで、必ず２日以内に行う。

また、安全性情報課は、医療用医薬品添付文書情報との情報の関連づけについて、日本製薬団体連合会及び厚生労働省の協力を得て、当該関連づけ作業が速やかに実施されるよう、製造販売業者に助言し、指導することとする。

(15) 承認に関する情報

医薬品・医療機器等の審査報告書及び医療用医薬品の内服用固形剤の溶出性試験結果等品質情報について、安全性情報課は審査管理部より当該情報の提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

（参照）

「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について（平成 17 年 4 月 22 日薬食審査発第 0422001 号)」

「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて（平成 17 年 4 月 22 日薬機発第 0422004 号)」

(16) 医薬品安全対策情報（Drug Safety Update（DSU))

日本製薬団体連合会は、医療用医薬品の製造販売業者より「使用上の注意」改訂に関する情報（改定内容及び参考文献等）をとりまとめ、これを年間１０回発行し、全国の約２４万の病院・診療所に情報提供を行っている。これら情報には、厚生労働省からの指示に基づく「使用上の注意」改訂のほか、製造販売業者が自主的に改訂した内容についても盛り込まれている。安全性情報課は、日本製薬団体連合会より DSU の電子化情報の提供を受け、速やかに当該情報を情報提供ホームページに掲載する。

（17） その他（関係者からの依頼に基づく）

厚生労働省、機構、業界団体等の関係者からの依頼に基づき、その他の関係者との協議の上、必要と認められた場合は資料提供後速やかに、当該資料を情報提供ホームページに掲載する。

４．　その他

（１）関係者連絡会議

情報提供が円滑に行われるよう、安全性情報課は、必要に応じ関係者と連絡会議を開催することとする。

（２）情報提供ホームページに対する意見の受付とその改良

安全性情報課は、電子メールその他適切な方法により、情報提供ホームページに関する利用者からのニーズや満足度などの意見を受け付け、利用者にとってより使いやすいものとなるようその改良に資することとする。安全性情報課は、情報提供ホームページに利用者からの意見を受け付ける旨、情報提供する。

（了）

別紙２

運用支援要員業務マニュアル(抜粋)

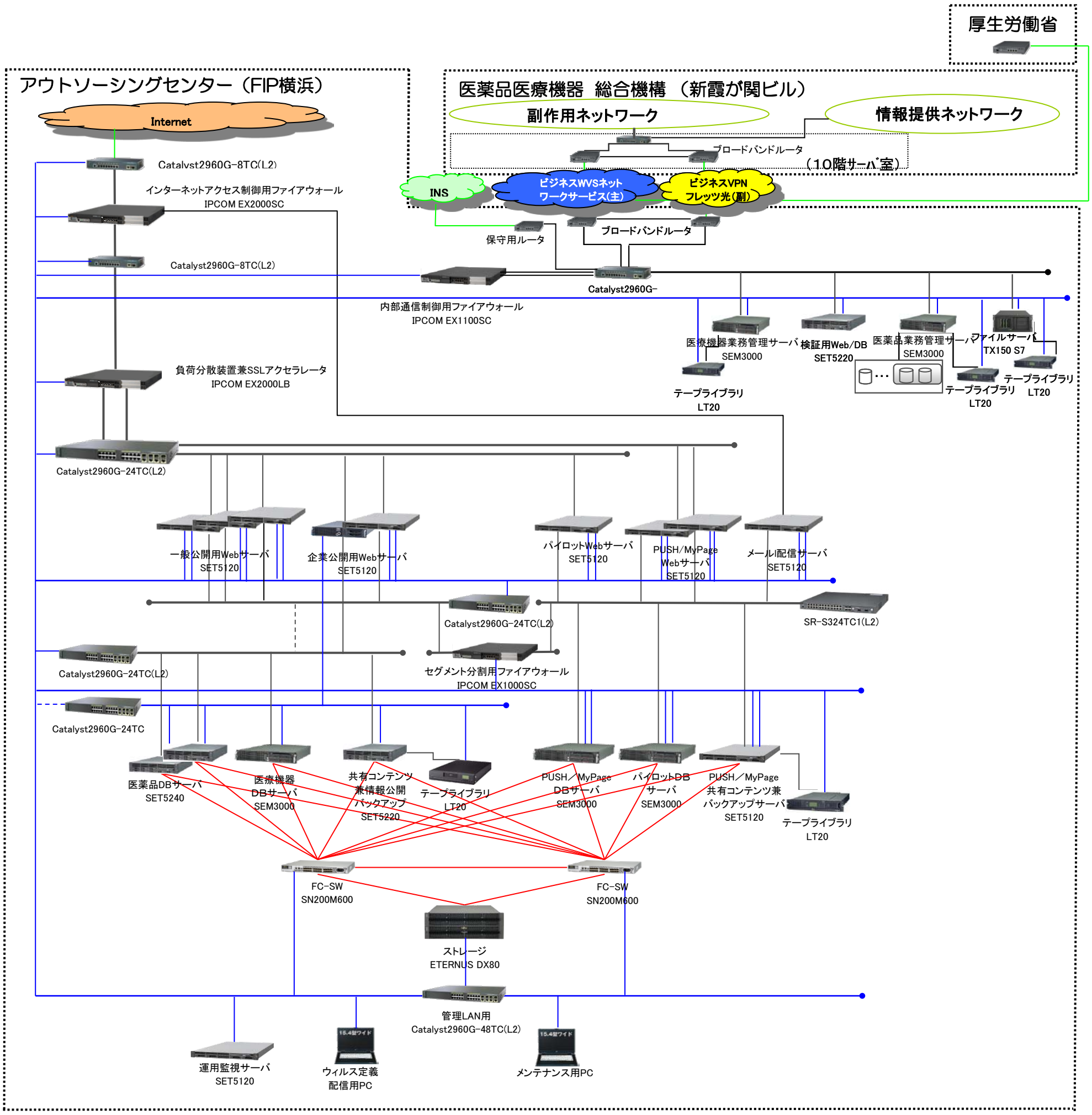
作成日： 2009.03.23
最終更新日： 2012.02.20

目次

No.	対象業務	概要	種別
1	一般利用者からの問い合わせ対応	電話及びメールによる問い合わせ（情報提供HP、PUSHメール登録関連）に対応する。	日次作業 （問い合わせがあれば）
2	企業からの問い合わせ対応	電話及びメールによる問い合わせ（情報提供HP、各情報提供システム関連）に対応する。	日次作業 （問い合わせがあれば）
3	回収情報の登録・更新	毎日、本省から受領した回収情報データを回収情報管理システムに登録・更新を実施する。	日次作業 （回収情報があれば）
4	承認情報の登録・更新	審査マネジメント部からの依頼に基づき受領した電子ファイルをテストサイト（企業確認用）上に掲載を実施する。 本省からの依頼に基づきテストサイト上の承認情報（HTML、PDF）を一般公開サイトに掲載を実施する。	日次作業 （掲載依頼があれば）
5	情報提供HPその他コンテンツ更新作業	更新依頼に基づき情報提供HPの更新を実施する。	日次作業 （掲載依頼があれば）
6	業者向けサイト更新作業	更新依頼に基づき業者向けサイト（SKW・IKW）の更新を実施する。	日次作業 （掲載依頼があれば）
7	医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の配信	情報提供HPの対象コンテンツ更新時にメール送信を実施する。	日次作業 （配信依頼があれば）
8	医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）のDB情報バックアップ	管理ツールより、DBデータのバックアップ取得を実施する。	-
9	改訂指示督促メール送信	最終督促実施日より、7日経過に合わせて管理システムより督促処理を実施する。	週次作業 （週に1回程度）
10	使用上の注意の改訂指示登録（医療用医薬品）	本省からの依頼に基づき、情報提供HPへの掲載を実施し、別途管理システムよりデータの登録も実施する。	月次作業 （月に1,2回程度）
11	YJマスタ更新	医薬情報研究所から最新データを提供された時点で、YJコードマスタへの反映を実施する。	月次作業 （月に1,2回程度）
12	根拠症例の登録	添付文書情報へのリンク用データを用意し、管理システムよりデータの登録を実施する。	月次作業 （月に1,2回程度）
13	Webサーバアクセス数集計	各Webサーバ毎の１日単位のアクセス数を集計し、１月単位で報告を実施する。	日次作業 （毎日実施）
14	医薬品医療機器情報配信サービス登録状況の集計	登録件数の推移を日毎に集計し、１月単位で報告を実施する。	日次作業 （毎日実施）
15	企業情報（ID・パスワード）登録・削除処理（医療機器）	企業もしくは関係団体からの登録依頼・削除依頼に基づき各管理システムから登録・削除を実施する。	月次作業 （月に1,2回程度）
16	添付文書情報登録状況の集計	毎日添付文書情報等の登録状況を確認し、集計データの作成を実施する。	日次作業 （毎日実施）
17	インタビューフォームの集計	毎週インタビューフォームの登録状況を確認し、品目リストの作成及び一般公開を実施する。	週次作業 （週初めに1回）
18	製造販売承認承継処理（医療機器・体外診断薬）	企業からの依頼に基づき承継処理を実施する。	日次作業 （承継依頼があれば）
19	PMDA医療安全情報登録	医療機器安全課の依頼に基づき、情報提供HPへの掲載を実施し、別途管理システムよりデータの登録も実施する。	月次作業 （月に1回程度）
20	使用上の注意の改訂指示登録（医療機器）	本省からの依頼に基づき、情報提供HPへの掲載を実施し、別途管理システムよりデータの登録も実施する。	月次作業 （月に1,2回程度）
21	企業情報（ID・パスワード）登録・削除処理（医薬品）	企業もしくは関係団体からの登録依頼・削除依頼に基づき各管理システムから登録・削除を実施する。	月次作業 （月に1,2回程度）
22	マイ医薬品集作成サービス登録状況の集計	登録件数の推移を日毎に集計し、１月単位で報告を実施する。	日次作業 （毎日実施）

別紙3

医薬品医療機器情報提供システム　全体構成概要図



別紙4　医薬品医療機器情報提供システム業務分類表

1．ハードウェアに着目した分類

サイト・システム（大分類）	場所または種別	（中分類）	（小分類）	概要
一般公開用Webサーバ	アウトソーシングセンター	定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
企業公開用Webサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
医薬品用データベースサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
医療機器用データベースサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
共用コンテンツ兼バックアップサーバ（情報公開用及びPush/My page用）		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
Push/My page用webサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
Push/My page用DBサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
SAN（エターナス）		非定常保守作業	ファーム入替	・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業

負荷分散装置兼SSLアクセラレータ	アウトソーシングセンター	定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業	ファーム入替	・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
			過負荷対応	・サーバ過負荷時の状態監視
				・サーバ過負荷時の管理テーブル設定変更
		障害調査		ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業
ファイアウォール		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業
Pushメール配信サーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業
監視用サーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
監視用クライアントPC		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
パイロットWebサーバ（proxyサーバ）		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業	ファーム入替	・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業
パイロットDBサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業	ファーム入替	・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業
SW-HUB類等のネットワーク機器		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業	ファーム入替	・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
検証用Web/DBサーバ		定常保守作業	ー	・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業	ファーム入替	・セキュリティに係るファーム更新作業の立会い
		障害調査		・ハード・ソフトに係らず、サーバに以上をきたした際の問題解決までの一連の作業
ISOPサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け

ISOMサーバ	アウトソーシングセンター	定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
FILEサーバ		定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
業務用クライアントPC	新霞が関ビル	定常保守作業		・定常的に日々の保守作業として定型化された業務
		非定常保守作業		・使用するソフトウェアのインストール等
				・アプリケーション以外の基盤部分に関するパッチ適用作業
		障害調査		・ハード・ソフトに係わらず、サーバに異常を来した際の問題解決までの一連の作業、及びアプリケーションに起因する障害の際の原因切り分け
SW-HUB類等のネットワーク機器		非定常保守作業	ファーム入替	・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い
ISDN用ルータ		非定常保守作業		・共用LAN障害による緊急対応
				・セキュリティに係わるファーム更新作業の立ち会い

2. サイトに着目した分類

共通	一般公開	静的コンテンツ	全文検索対象	・公開されるコンテンツが全文検索の対象となるものは、管理ツールを介して掲載が必要なため、総合機構または常駐員が対応する。
			全文検索対象外	・検索対象外のアイコン等の画像ファイルの作成や修正作業を、総合機構の指示の元で派遣社員が作成したものを掲載する。
		アプリケーション	全文検索システム	・検索対象として定義されたhtmlファイル内のテキスト情報を検索するシステムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
			回収情報検索システム	・医薬品、化粧品、医薬部外品、医療機器の回収情報を検索するシステムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
		バッチ処理	回収情報検索システム用インデックス更新処理	・医薬品、化粧品、医薬部外品、医療機器の回収情報の全文検索を行うための検索用インデックス更新処理
		夜間バッチ処理	全文検索システム用インデックス更新処理	・サイト内に掲載されているhtmlファイル内のテキストを高速で検索するために当日に更新した情報の検索用インデックスの更新処理
医療用医薬品		アプリケーション	添付文書情報検索システム	・製薬企業が公開したSGMLファイルを基に検索システムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
			副作用報告検索システム	・厚生労働省より提供された副作用報告データベースを基に検索システムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
			患者説明ガイド検索システム	・製薬企業が公開した患者説明ガイドファイルを基に検索システムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
			くすりのしおり連携システム	・添付文書情報から大衆薬協が公開している「くすりのしおりシステム」にて掲載している同一の医薬品に関する情報へリンクする機能が構築されており、当システムに対する問い合わせ対応

医療用医薬品	一般公開	バッチ処理	副作用報告検索システム用データベース更新処理	・企業サイトにて、企業が確認したものを一般公開サイトへ移行する
		夜間バッチ処理	検索データベースへの登録	・企業サイトにて企業が公開指示を行った添付文書情報を検索用データベースへ登録を行い、更新リストの作成を行う。また、公開添付文書情報が改訂指示に対応していた場合、画面表示の切替を行う。
			What's Newページの作成	
			改訂の指示の更新	
一般用医薬品		アプリケーション	添付文書情報検索システム	・製薬企業が公開したSGMLファイルを基に検索システムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
		夜間バッチ処理	検索データベースへの登録	・企業サイトにて企業が公開指示を行った添付文書情報を検索用データベースへ登録を行い、更新リストの作成を行う。また、公開添付文書情報が改訂指示に対応していた場合、画面表示の切替を行う。
			What's Newページの作成	
			改訂の指示の更新	
医療機器		アプリケーション	添付文書情報検索システム	・製薬企業が公開したSGMLファイルを基に検索システムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
			不具合報告検索システム	・厚生労働省より提供された不具合報告データベースを基に検索システムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
		バッチ処理	不具合報告検索システム用データベース更新処理	・医療機器不具合情報を日付時間指定で公開予約を行い、該当時間に公開処理・検索用インデックス更新処理を行う
			機構による運用支援社との調整未着のための暫定対応	・CSVデータ取込み対応
		夜間バッチ処理	検索データベースへの登録	・企業サイトにて企業が公開指示を行った添付文書情報を検索用データベースへ登録を行い、更新リストの作成を行う。また、公開添付文書情報が改訂指示に対応していた場合、画面表示の切替を行う。
			What's Newページの作成	
			改訂の指示の更新	
体外診断用医薬品		アプリケーション	添付文書情報検索システム	・製薬企業が公開したSGMLファイルを基に検索システムが構築されており、当システムに対する問い合わせ対応
		夜間バッチ処理	検索データベースへの登録	・企業サイトにて企業が公開指示を行った添付文書情報を検索用データベースへ登録を行い、更新リストの作成を行う。
			What's Newページの作成	
共通	企業サイト	静的コンテンツ		・総合機構と協議の上、静的コンテンツの改修作業を常駐員が主体的に維持管理する
				・問い合わせの多いトラブル等に関しては、FAQ等にとりまとめ整理し、利用者にフィードバックする

共通	企業サイト	掲載されるツール	運用支援社作成分（副作用報告用を除く）	・医療機器用添付文書情報作成ツール（Excel版（Win/Mac）、Word版）
				・体外診用添付文書情報作成ツール（Word版）
				・一般用医薬品添付文書情報作成ツール（Excel版）
			運用支援者作成分以外	・厚生労働省作成の医療用医薬品添付文書情報作成ツール（pakins）
				・日薬連作成の医療用医薬品添付文書情報作成ツール（Excel版）
医療用医薬品		アプリケーション	添付文書情報掲載処理	・企業情報変更処理
				・添付文書情報掲載処理
				・改訂指示対応
			副作用報告症例確認処理	・企業情報変更処理
				・副作用報告症例の事前確認
		バッチ処理	副作用報告検索システム用データベース更新処理	・企業サイトにて、企業が確認したものを一般公開サイトへ移行する
				・公開情報の2世代管理
		夜間バッチ処理	Hosp-netと診療報酬支払基金向けのデータベース更新処理	・当日公開分、公開取消し分の添付文書情報リストを作成し、HTTPSサイトへ公開を行う。
一般用医薬品		アプリケーション	添付文書情報掲載処理	・企業情報変更処理
				・添付文書情報掲載処理
				・CSVデータ取込み対応
医療機器		アプリケーション	添付文書情報掲載処理	・企業情報変更処理
				・添付文書情報掲載処理
				・承認番号メンテナンス
				・過去情報登録処理
体外診断用医薬品		アプリケーション	添付文書情報掲載処理	・企業情報変更処理
				・添付文書情報掲載処理
				・承認番号メンテナンス
医療機器	行政サイト	アプリケーション	企業情報管理	・企業情報変更処理

3．機構内の運用に着目した分類

共通	機構管理サイト	一般公開用ミラーサイト（公開前の事前検証用）	静的コンテンツ	・全文検索システム対象コンテンツ
				・全文検索システム対象外コンテンツ
			回収情報	・明細情報の登録
				・データベース更新処理
		企業サイト用ミラーサイト（公開前の事前検証用）	静的コンテンツ	・掲載するコンテンツ全般の事前チェック

共通	機構管理サイト	アプリケーション	承認審査情報	・承認審査情報の登録・公開
	付帯作業	公開サイトログ収集		・不正アクセス・チェック
				・サイト単位のアクセス状況統計
		PMDAメディナビ	集計	PMDAメディナビ登録者数のチェック
			配信	PMDAメディナビの配信指示
				配信後のエラーチェック
		マイ医薬品集作成サービス	集計	マイ医薬品集作成サービス登録者数のチェック
医療用医薬品	機構管理サイト	添付文書情報	企業情報の追加登録作業	・日薬連より通知させる企業情報の追加・削除の申請により企業マスタを更新する
			改訂の指示に対する対応	・総合機構が実施する改訂の指示か係わる業務に対する作業支援
			YJマスタの更新処理	・医情研より届くYJマスタの更新処理
		副作用報告症例	企業サイトへの事前登録作業	・企業サイトへ副作用報告システムから受領した更新データをアップロードする（3週間前・1週間前）
			一般公開サイトへの事前登録作業	
	付帯作業	Hosp-netと診療報酬支払基金対応	国立病院機構または、診療報酬支払基金からの問い合わせ対応	・データの不整合や取得エラー等の問合せ対応を行う。
一般用医薬品	機構管理サイト	添付文書情報	企業情報の追加登録作業	・日薬連より通知させる企業情報の追加・削除の申請により企業マスタを更新する
			承継作業に係る製品マスタ情報の更新処理	・企業承継に伴い製品マスタの更新・削除処理を行う
			経済課コードマスタ更新	・厚生労働省医政局経済課より届く経済課マスタの更新処理
			JAPIC受領データのチェック	・JAPICより届く添付文書情報データの更新処理
			JAPIC送付データの作成	・JAPICへ送付する添付文書情報データの作成
		付帯作業	JAPIC支援作業	・JAPICとの間で、やりとりする添付文書情報データに関するJAPIC側で発生した問題への解決支援作業
医療機器	機構管理サイト	添付文書情報	企業情報の追加登録作業	・各企業より申請のあった企業情報の追加・削除の申請により企業マスタを更新する
			承継作業に係る製品マスタ情報の更新処理	・企業承継に伴い製品マスタの更新・削除処理を行う
			一般的名称マスタ更新	・外部から入手する一般的名称マスタの更新処理
			一括掲載対応	・企業が添付文書情報を一括掲載処理するために機構を訪れた際の後処理を行う

医療機器	機構管理サイト	第三者認証機関	企業情報の追加登録作業	・各企業より申請のあった企業情報の追加・削除の申請により企業マスタを更新する
		不具合報告情報	不具合報告情報のデータベースへの登録修正処理	・医療機器不具合情報システムから抽出した不具合報告情報に対して、情報提供向けの加筆訂正作業を加える作業を総合機構の指示の下に行う
			機構による運用支援業者との調整未着のための暫定対応	・CSVデータ取込み/公開対応
	付帯作業	集計作業	添付文書情報の掲載数	・一般公開および企業サイトに掲載されている添付文書の数を毎日集計する
			登録企業の登録数	・添付文書情報を掲載するために申請して来た企業数と実際に掲載している企業数を毎日集計する
		入力支援ツール普及対応	利用ガイド等のサブテキスト作成	・添付文書情報の掲載数を増やすために入力支援ツールの利用促進を図るツール等の開発を行う
体外診断用医薬品	機構管理サイト	添付文書情報	企業情報の追加登録作業	・各企業より申請のあった企業情報の追加・削除の申請により企業マスタを更新する
			承継作業に係る製品マスタ情報の更新処理	・企業承継に伴い製品マスタの更新・削除処理を行う
			一般的名称マスタ更新	・外部から入手する一般的名称マスタの更新処理
	付帯作業	集計作業	添付文書情報の掲載数	・一般公開および企業サイトに掲載されている添付文書の数を毎日集計する
			登録企業の登録数	・添付文書情報を掲載するために申請して来た企業数と実際に掲載している企業数を毎日集計する
		入力支援ツール普及対応	利用ガイド等のサブテキスト作成	・添付文書情報の掲載数を増やすために入力支援ツールの利用促進を図るツール等の開発を行う
医療安全システム	機構管理サイト	ヒヤリハット事例情報の掲載作業	掲載作業	・総合機構が情報収集したヒヤリハット事例情報のヒヤリサイトへの公開作業

別紙5

医薬品医療機器情報提供システム　ハードウェア構成一覧

No.	機器名称	品名	CPU	メモリ	ディスク	台数
1	一般公開WEBサーバ	SPARC Enterprise T5120	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	3
2	企業公開WEBサーバ	SPARC Enterprise T5120	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	2
3	Push/MypageWEBサーバ	SPARC Enterprise T5220	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	2
4	パイロットWEBサーバ	SPARC Enterprise T5120	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
5	Push/MyPage共用コンテンツサーバ兼バックアップサーバ	SPARC Enterprise T5120	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
6	共用コンテンツサーバ兼バックアップサーバ	SPARC Enterprise T5220	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
7	メール配信サーバ	SPARC Enterprise T5120	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
8	医薬品DBサーバ	SPARC Enterprise T5240	UltraSPARC T2 Plus (1.6GHz 4MBキャッシュ 8コア)	64 GB	146GB x 2 (RAID1)	2
9	医療機器DBサーバ	SPARC Enterprise M3000	SPARC64 Ⅶ (2.75GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
10	Push/MypageDBサーバ	SPARC Enterprise M3000	SPARC64 Ⅶ (2.75GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
11	パイロットDBサーバ	SPARC Enterprise M3000	SPARC64 Ⅶ (2.75GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
12	医薬品業務管理サーバ	SPARC Enterprise M3000	SPARC64 Ⅶ (2.75GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
		増設ファイルユニット	—	—	300GB x 4 (RAID1)	1
		ETERNUS LT20	—	—	—	1
13	医療機器業務管理サーバ	SPARC Enterprise M3000	SPARC64 Ⅶ (2.75GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
		増設ファイルユニット	—	—	300GB x 5	1
		ETERNUS LT20	—	—	—	1
14	検証用サーバ	SPARC Enterprise T5220	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	300GB x 4(RAID10) 146GB x 2(RAID1)	1
15	運用監視サーバ	SPARC Enterprise T5120	UltraSPARC T2 (1.2GHz/4コア)	8 GB	146GB x 2 (RAID1)	1
16	ファイルサーバ	PRIMERGY TX150 S7 (3.5インチモデル)	Xeon(R) X3460 (2.80GHz)	4 GB	600GB x 4 (RAID1+0)	1
		ETERNUS LT20	—	—	—	1
17	運用監視PC	FM-V ESPRIMO D550/A	Core® 2 Duo E7600 (3.06GHz/2コア)	4 GB	80GB x 2 (RAID1)	1

別紙6

医薬品医療機器情報提供システム　ソフトウェア構成一覧

（1）一般公開WEBサーバ[www1/www2/www3]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	Webサーバ機能	Apache HTTP Server
3	アプリケーションサーバ機能	Apache Tomcat
4	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
5	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
6	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Standard Edtion

（2）企業公開WEBサーバ[ksw1/ksw2]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	Webサーバ機能	Apache HTTP Server
3	アプリケーションサーバ機能	Apache Tomcat
4	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
5	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
6	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Standard Edtion

（3）Push/MyPage WEBサーバ[push1/push2]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	Webサーバ機能	Apache HTTP Server
3	アプリケーションサーバ機能	Apache Tomcat
4	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
5	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
6	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Standard Edtion

（4）Pilot WEBサーバ[www99]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	Webサーバ機能	Apache HTTP Server
3	アプリケーションサーバ機能	Apache Tomcat
4	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
5	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
6	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Standard Edtion
7	Proxyサーバ機能	squid

（5）PUSH/MyPage共用コンテンツ兼バックアップサーバ[ccs01]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
3	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Standard Edtion
4	バックアップ機能	Symantec NetBackup Server
5	テープドライブサポート機能	Symantec NetBackup Library Based Tape Drive Support
6	ストレージコピー機能	ETERNUS SF AdvanceCopy Manager Standard Edition
7	ストレージ管理機能	ETERNUS SF Storage Cruiser Standard Edtion
8	ストレージ複数パスドライバ	ETERNUS マルチパスドライバ　for Entry model

（6）共用コンテンツ兼バックアップサーバ[ccs02]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
3	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Standard Edtion
4	バックアップ機能	Symantec NetBackup Server
5	テープドライブ機能	Symantec NetBackup Library Based Tape Drive
6	ストレージコピー機能	ETERNUS SF AdvanceCopy Manager Standard Edition
7	ストレージ管理機能	ETERNUS SF Storage Cruiser Standard Edtion
8	ストレージ複数パスドライバ	ETERNUS マルチパスドライバ　for Entry model

（7）メール配信サーバ[ns]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
3	メールセキュリティ機能	Sophos Email Security and control
4	メールサーバ機能	postfix（Sophos 製品バンドル版）
5	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
6	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Standard Edtion

（8）医薬品DBサーバ[db01]×2

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	データベースサーバ機能	Oracle Database 10g R2 Standard Edtion
3	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
4	ストレージ複数パスドライバ	ETERNUS マルチパスドライバ for Entry model
5	クラスタサーバ機能	PRIMECLUSTER HA Server
6	クラスタサーバ機能（Oracle）	PRIMECLUSTER Wizard for Oracle
7	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion
8	運用監視機能（Oracle）	Systemwalker for Oracle Enterprise Edtion

（9）医療機器DBサーバ[db11]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	データベースサーバ機能	Oracle Database 10g R2 Standard Edtion
3	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
4	ストレージ複数パスドライバ	ETERNUS マルチパスドライバ for Entry model
5	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion
6	運用監視機能（Oracle）	Systemwalker for Oracle Enterprise Edtion

（10）Puhs/MyPageDBサーバ[db90]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	データベースサーバ機能	Oracle Database 10g R2 Standard Edtion
3	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
4	ストレージ複数パスドライバ	ETERNUS マルチパスドライバ for Entry model
5	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion
6	運用監視機能（Oracle）	Systemwalker for Oracle Enterprise Edtion

（11）パイロットDBサーバ[db99]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	データベースサーバ機能	Oracle Database 10g R2 Standard Edtion
3	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
4	ストレージ複数パスドライバ	ETERNUS マルチパスドライバ for Entry model
5	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion
6	運用監視機能（Oracle）	Systemwalker for Oracle Enterprise Edtion

（12）医薬品業務管理サーバ[ISOP]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	Webサーバ機能	Apache HTTP Server
3	アプリケーションサーバ機能	Apache Tomcat
4	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
5	データベースサーバ機能	Oracle Database 10g R2 Standard Edtion
6	バックアップ機能	Symantec NetBackup Server
7	テープドライブ機能	Symantec NetBackup Library Based Tape Drive
8	データベースオンラインバックアップ機能	Symantec NetBackup Application and Database
9	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
10	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion
11	運用監視機能（Oracle）	Systemwalker for Oracle Enterprise Edtion

（13）医療機器機業務管理サーバ[ISOM]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	Webサーバ機能	Apache HTTP Server
3	アプリケーションサーバ機能	Apache Tomcat
4	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
5	データベースサーバ機能	Oracle Database 10g R2 Standard Edtion
6	バックアップ機能	Symantec NetBackup Server
7	テープドライブ機能	Symantec NetBackup Library Based Tape Drive
8	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
9	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion
10	運用監視機能（Oracle）	Systemwalker for Oracle Enterprise Edtion

（14）検証用サーバ[kenshosv]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	Webサーバ機能	Apache HTTP Server
3	アプリケーションサーバ機能	Apache Tomcat
4	Java実行環境機能	Java 2 Platform Standard Edtion
5	データベースサーバ機能	Oracle Database 10g R2 Standard Edtion
6	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
7	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion

（15）運用監視サーバ[kanshisv]

1	基本ソフトウェア（OS）	SUN Solaris 10 for SPARC
2	ウィルス対策機能	Sophos Endpoint Security and Data Protection
3	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion（Manager）

（16）ファイルサーバ[filesv]

1	基本ソフトウェア（OS）	Windows Server 2008 R2 Standard Edition
2	データベースサーバ機能	Oracle Standard Edtion One
3	バックアップ機能（基本）	CA ARCserve Backup r15 for Windows –Jaoanese
4	バックアップ機能（リカバリオプション）	CA ARCserve Backup r15 Disaster Recovery Option
5	バックアップ機能（バックアップオプション）	CA ARCserve Backup r15 Agent for Open Files –Japaneses
6	バックアップ機能（Oracleオプション）	CA ARCserve Backup r15 Agent for Oracle
7	ウィルス対策機能	Server Protection for Windows
8	Windows – UNIX間のファイル共有機能	NFS Client 14 J
9	X-ウィンドウ機能	FUJISU PC –X
10	Webアクセス解析機能	Site Tracker
11	文書作成ソフト	MS Office 2003 Professtional
12	文書作成ソフト	MS Office 2007 Professtional
13	文書作成ソフト	MS Office 2010 Professtional
14	運用監視機能	Systemwalker Centric Manager Enterprise Edtion

（17）運用監視PC

1	基本ソフトウェア（OS）	Windows® 7 Professional
2	セキュリティ検知機能	TrendMicro ウィルスバスター 2010
3	運用管理機能	Systemwalker Centric Manager